

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Институт новых технологий и искусственного интеллекта
Кафедра биологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. директора института



Н. Л. Королева
«16» сентября 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.В.2 Биомедицина и биофармацевтика

Направление подготовки/специальность: 19.04.01 - Биотехнология

Профиль/направленность/специализация: Промышленная биотехнология

Уровень высшего образования: магистратура

Квалификация: Магистр

год набора: 2024

Автор программы:

Кандидат сельскохозяйственных наук, доцент Скрипникова Елена Владимировна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 - Биотехнология (уровень магистратуры) (приказ Министерства науки и высшего образования РФ от «10» августа 2021 г. № 737).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биологии и биотехнологии «13» сентября 2024 г. Протокол № 2

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Института новых технологий и искусственного интеллекта, Протокол от «16» сентября 2024 г. № 1.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Магистратуры.....	5
3. Объем и содержание дисциплины.....	5
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	9
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	19
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	21
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	21

1. Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ПК-1 Способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений

1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- научно-исследовательский

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сфере: 01 Образование и наука (в сферах: реализации образовательных программ профессионального образования, высшего образования и дополнительных профессиональных программ; научных исследований)

1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
<p>- А Осуществление биотехнологических процессов по получению БАВ</p> <p>- А/01.6 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ</p> <p>- А/02.6 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов</p> <p>- С Разработка предложений по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений</p> <p>- С/02.7 Разработка новых и модификация существующих биотехнологических процессов получения БАВ</p>	<p>ПК-1 Способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений</p>	<p>Анализирует основные достижения биомедицины и биофармацевтики в сфере биотехнологии БАВ</p>

1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ПК-1 Способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения							
		Очная (семестр)				Очно-заочная (семестр)			
		1	2	3	4	1	2	3	4
1	Биотехнология биологически активных веществ		+				+		
2	Биотехнология дрожжей и мицелиальных грибов		+				+		
3	Культивирование растительных клеток и тканей in vitro		+				+		
4	Молекулярная биология и генетическая инженерия	+				+			
5	Новые направления биотехнологии: протеомика, пептидология			+				+	
6	Пищевая биотехнология				+				+
7	Система образования и подготовки биотехнологов в России и за рубежом			+				+	
8	Управляемое культивирование микроорганизмов				+				+

2. Место дисциплины в структуре ОП магистратуры:

Дисциплина «Биомедицина и биофармацевтика» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, учебного плана ОП по направлению подготовки 19.04.01 - Биотехнология.

Дисциплина «Биомедицина и биофармацевтика» изучается в 1 семестре.

3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 3 з.е.

Очная: 3 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)	Очно-заочная (всего часов)
Общая трудоёмкость дисциплины	108	108
Контактная работа	64	32
Лекции (Лекции)	32	16
Практические (Практ. раб.)	32	16

Самостоятельная работа (СР)	8	40
Экзамен	36	36

3.2.Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.						Формы текущего контроля
		Лекции		Практ. раб.		СР		
		О	О-3	О	О-3	О	О-3	
1 семестр								
1	Понятие о биомедицине	4	2	4	-	1	8	Реферат
2	Биообъекты. Биотехнологическ ие системы производства. Слагаемые биотехнологическо го процесса производства лекарственных средств.	8	4	8	8	1	8	Тестирование; Реферат; Выполнение лабораторной работы
3	Антибиотики.	8	4	8	4	2	8	Собеседование; Выполнение лабораторной работы; Контрольная работа
4	Создание новых лекарственных препаратов.	4	2	4	2	2	8	Реферат
5	Вакцины, пробиотики, нанолекарства.	8	4	8	2	2	8	Выполнение лабораторной работы; Контрольная работа

Тема 1. Понятие о биомедицине (ПК-1)

Лекция.

Связь с другими науками. Основные направления биомедицины. Цели и задачи биомедицины. История развития биомедицины. Биомедицинская технология. Виды биомедицинских технологий: клеточная терапия, генетическая диагностика, генная терапия, биоинформатика, биоинженерия. Возможности и реалии применения биомедицинских технологий в России и мире. Этические аспекты биомедицинских технологий. Правовое регулирование биомедицинских исследований в России и мире.

Практическое занятие.

не предусмотрено

Задания для самостоятельной работы.

Реферат, примерные темы:

Какие достижения трансляционной медицины конца XX - наших дней Вы считаете наиболее важными и почему?

В каких областях Вы ожидаете прорыв в ближайшие годы?

Тема 2. Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. (ПК-1)

Лекция.

Биотехнологические процессы в медицинской практике: ферментационные, иммунобиотехнологии, клеточные технологии, технологии рДНК, нанобиотехнологии, фармбиотехнологии.

Практическое занятие.

Лабораторное занятие. Общие требования к производству лекарственных средств.

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Определение микробиологической чистоты воздуха производственных помещений.

Лабораторное занятие. Рекомбинантные белки.

Технология получения инсулина и гормона роста. Интерфероны.

Интерлейкины. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.

Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.

Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.

Лабораторное занятие. Ферменты. Приготовление мазей.

Основные задачи биотехнологии ферментов. Характеристика ферментов.

Свойства ферментов. Классификация ферментов. Технология микробного синтеза ферментов. Рекомбинантные ферменты. Имобилизованные ферментные препараты. Применение Ферментных препаратов в медицине.

Лабораторная работа «Приготовление мазей в условиях лаборатории»

Оценка дисперсности мази, pH водного извлечения.

Лабораторное занятие. Моноклональные антитела в терапии и диагностике.

Характеристика антител. Типы моноклональных антител. Технология получения антител.

Терапевтические антитела. Гибридомная технология. Диагностические антитела.

Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.

Технологии рекомбинантной ДНК. Технология получения одноцепочечных антител. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.

Задания для самостоятельной работы.

- 1 Проблемы и перспективы медицинской биотехнологии.
- 2 Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).
- 3 Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности.
- 4 Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.

Тема 3. Антибиотики. (ПК-1)

Лекция.

Антибиотики как биотехнологические продукты. Антибиотики (часть первая). Характеристика антибиотиков. Метаболические пути биосинтеза антибиотиков. Микроорганизмы Продуценты антибиотиков.

Практическое занятие.

Лабораторное занятие. Микробиологический синтез антибиотиков.

Пенициллины, ампициллины, тетрациклины, фторхиноны. Пептидные антибиотики, противоопухолевые и противогрибковые антибиотики.

Лабораторное занятие. Определение антибактериальной активности лекарственных препаратов. Бактериофаги.

Метод двукратного разведения.

Методики количественного определения бактериофагов. Метода Аппельмана. Метод А. Грациа.

Задания для самостоятельной работы.

- 1 Характеристика антибиотиков.
- 2 Метаболические пути биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
- 3 Микроорганизмы – продуценты антибиотиков.
- 4 Селекция продуцентов антибиотиков.
- 5 Микробиологический синтез антибиотиков.
- 6 Пенициллины, тетрациклины, ампициллины, фторхинолоны.
- 7 Технология получения противоопухолевых антибиотиков.
- 8 Пептидные антибиотики.

Тема 4. Создание новых лекарственных препаратов. (ПК-1)

Лекция.

Использование достижений молекулярной биологии, биохимии и нанотехнологии. Молекулярные и клеточные мишени лекарственных препаратов. Применение компьютерного моделирования и автоматизированного скрининга потенциальных препаратов. Фармакогеномика и фармакогенетика. Значение для разработки новых лекарственных средств.

Практическое занятие.

Семинарское занятие "Создание новых лекарственных препаратов."

Задания для самостоятельной работы.

Молекулярные и клеточные механизмы старения.
 Генетика старения и долгожительства.
 Старение in vitro.
 Роль теломер и теломеразы в старении.
 Апоптоз и старение.
 Средства, увеличивающие продолжительность жизни.

Тема 5. Вакцины, пробиотики, нанолечения. (ПК-1)

Лекция.

Вакцины. Характеристика. Технология получения вакцин. Генно-инженерные вакцины. ДНК-вакцины. Форсифицированные вакцины. Получение вирусных вакцин. Получение ДНК-вакцин.

Практическое занятие.

Лабораторное занятие. Пробиотики и пребиотики. Нанолечения
 Пробиотики. Свойства, получение. Пребиотики. Изучение биологических свойств.
 Лабораторная работа. «Выделение в чистую культуру бифидобактерий»
 Нанобиотехнология. Наночастицы в диагностике. Биологические наночастицы. Адресное действие лекарственных средств. Нанолечения. Нанотехнологические методы генодиагностики (гибридизационные, роботизированная ПЦР/ЛОЗ (полимеразная цепная реакция с лигированием олигонуклеотидных зондов), ДНК-чипы и др.) для оценки экспрессии генов ответственных за патологические состояния и процессы. Применение метода автоматического секвенирования в диагностике наследственной патологии. Генотерапия. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки. Генотерапия. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине.

Задания для самостоятельной работы.

1. Субъединичные вакцины, синтезируемые трангенными растериями.
2. Сорбированные препараты-пробиотики.
3. Наночастицы в диагностике.

4. Адресная доставка лекарственных средств.

5. Нанолекарства.

4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

4.1. Распределение баллов:

1 семестр

- текущий контроль – 80 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый

Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
---------------	--	--	--------------------------	--------------------------------------

1.	Понятие о биомедицине	Реферат	5	<p>Устное выступление автора по результатам доклада/реферата сосредоточено на принципиальных вопросах, таких как: актуальность темы исследования; методологический аппарат и основные научные подходы (школы), занимавшиеся решением вопросов; новизна работы и основные выводы, сформулированные в ходе изучения материала.</p> <p>Индивидуальная защита предполагает раскрытие личностного аспекта автора доклада/реферата в ходе работы над темой. Необходимо обосновать выбор темы и привести собственные методы и способы работы над проблемой, вынесенной в заглавие. Приведены оригинальные находки, собственные суждения, интересные факты и идеи, полученные в ходе разработки материала. В докладе должна быть отражена личностная значимость проделанной работы и намечены перспективы продолжения исследования. Возможны презентации, раздаточный материал, слайды и т.д.</p> <p>5 баллов – студент грамотно выстраивает логику своего доклада по материалам реферата, раскрывает тему исследования, опираясь на результаты теоретических и экспериментальных исследований последних 3-5 лет, демонстрирует оригинальные находки в решении проблемы, намечены перспективы исследования, продемонстрированы хорошие ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов. Грамотные ответы на дополнительные вопросы</p> <p>4 баллов - студент грамотно выстраивает логику своего доклада по материалам реферата, раскрывает тему исследования, опираясь на результаты исследований, демонстрирует отдельные оригинальные находки в решении проблемы, перспективы исследования намечены отдельными штрихами, продемонстрированы хорошие ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов. Даны грамотные ответы на отдельные дополнительные вопросы</p> <p>3 баллов - логика выступления в отдельных местах нарушается, тема исследования раскрывается, опираясь на результаты теоретических исследований, отсутствуют оригинальные находки в решении проблемы, перспективы исследования намечены пунктирно, продемонстрированы средние ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов, ответы на вопросы требуют уточнения.</p> <p>1-2 баллов – представленные результаты в массе своей не новы, ответ представляет собой простое зачитывание текста, отдельные ответы на дополнительные вопросы требуют уточнения.</p>
2.	Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса	Тестирование	10	<p>Тест состоит из 15 вопросов.</p> <p>7-10 баллов – студент правильно отвечает на 75-100% вопросов в тесте</p> <p>3-6 балла – студент правильно отвечает на 50-74% вопросов в тесте</p> <p>1-2 балла – студент правильно отвечает на 25-50% вопросов в тесте.</p> <p>Менее 25% правильных ответов баллов не дает.</p>

производства лекарственных средств.	Реферат	20	<p>Устное выступление автора по результатам доклада/реферата сосредоточено на принципиальных вопросах, таких как: актуальность темы исследования; методологический аппарат и основные научные подходы (школы), занимавшиеся решением вопросов; новизна работы и основные выводы, сформулированные в ходе изучения материала.</p> <p>Индивидуальная защита предполагает раскрытие личностного аспекта автора доклада/реферата в ходе работы над темой. Необходимо обосновать выбор темы и привести собственные методы и способы работы над проблемой, вынесенной в заглавие. Приведены оригинальные находки, собственные суждения, интересные факты и идеи, полученные в ходе разработки материала. В докладе должна быть отражена личностная значимость проделанной работы и намечены перспективы продолжения исследования. Возможны презентации, раздаточный материал, слайды и т.д.</p> <p>20 баллов – студент грамотно выстраивает логику своего доклада по материалам реферата, раскрывает тему исследования, опираясь на результаты теоретических и экспериментальных исследований последних 3-5 лет, демонстрирует оригинальные находки в решении проблемы, намечены перспективы исследования, продемонстрированы хорошие ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов. Грамотные ответы на дополнительные вопросы</p> <p>15 баллов - студент грамотно выстраивает логику своего доклада по материалам реферата, раскрывает тему исследования, опираясь на результаты исследований, демонстрирует отдельные оригинальные находки в решении проблемы, перспективы исследования намечены отдельными штрихами, продемонстрированы хорошие ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов. Даны грамотные ответы на отдельные дополнительные вопросы</p> <p>10 баллов - логика выступления в отдельных местах нарушается, тема исследования раскрывается, опираясь на результаты теоретических исследований, отсутствуют оригинальные находки в решении проблемы, перспективы исследования намечены пунктирно, продемонстрированы средние ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов, ответы на вопросы требуют уточнения.</p> <p>5 баллов – представленные результаты в массе своей не новы, ответ представляет собой простое зачитывание текста, отдельные ответы на дополнительные вопросы требуют уточнения.</p>
	Выполнение лабораторной работы	10	Студенты в рамках самостоятельной работы прорабатывают указанные темы и выполняют практические работы, результаты оформляются в виде отчетов, оценка по баллам ранжируется от 1 до 5.

3.	Антибиотики.	Собеседование	10	<p>Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.</p> <p>10 баллов – студент умеет сопоставить полученную при подготовке к практическому занятию информацию, сравнивать разные точки зрения на анализируемую проблему, уметь четко формулировать свои вопросы и отвечать на задаваемые ему вопросы, вести дискуссию с использованием терминологии современной социологии образования</p> <p>5 балла - студент умеет применять полученную при подготовке к практическому занятию информацию, отвечать на большинство вопросов, вести дискуссию с использованием терминологии современной социологии образования.</p> <p>1 балл – студент владеет теоретическим материалом по теме практического занятия, иногда затрудняется при ответе на вопросы, не умеет сформулировать свою точку зрения на обсуждаемую проблему</p> <p>Если студент не владеет проблематикой практического занятия, не может отвечать на вопросы, зачитывает ответ по напечатанному тексту – ответ баллами не оценивается.</p>
		Выполнение лабораторной работы	10	Студенты в рамках самостоятельной работы прорабатывают указанные темы и выполняют практические работы, результаты оформляются в виде отчетов, оценка по баллам ранжируется от 1 до 5.
		Контрольная работа(контрольный срез)	10	<p>На письменную контрольную работу отводится 90 минут (все занятие). Тема работы связана с предыдущими темами занятий.</p> <p>8-10 баллов – студент выполнил работу без ошибок и недочетов, допустил не более одного недочета.</p> <p>6-7 баллов – студент выполнил работу полностью, но допустил в ней не более одной негрубой ошибки и одного недочета, или не более двух недочетов.</p> <p>4-5 балла – студент правильно выполнил не менее половины работы или допустил не более двух грубых ошибок, или не более одной грубой и одной негрубой ошибки и одного недочета, или не более двух-трех негрубых ошибок, или одной негрубой ошибки и трех недочетов, или при отсутствии ошибок, но при наличии четырех-пяти недочетов.</p> <p>2-3 балла – студент правильно выполнил менее половины работы, допустил несколько недочетов.</p> <p>1 балл – студент правильно выполнил не более 25% работы, допустил несколько недочетов или более 3 грубых ошибок.</p>

4.	Создание новых лекарственных препаратов.	Реферат	5	<p>Устное выступление автора по результатам доклада/реферата сосредоточено на принципиальных вопросах, таких как: актуальность темы исследования; методологический аппарат и основные научные подходы (школы), занимавшиеся решением вопросов; новизна работы и основные выводы, сформулированные в ходе изучения материала.</p> <p>Индивидуальная защита предполагает раскрытие личностного аспекта автора доклада/реферата в ходе работы над темой. Необходимо обосновать выбор темы и привести собственные методы и способы работы над проблемой, вынесенной в заглавие. Приведены оригинальные находки, собственные суждения, интересные факты и идеи, полученные в ходе разработки материала. В докладе должна быть отражена личностная значимость проделанной работы и намечены перспективы продолжения исследования. Возможны презентации, раздаточный материал, слайды и т.д.</p> <p>5 баллов – студент грамотно выстраивает логику своего доклада по материалам реферата, раскрывает тему исследования, опираясь на результаты теоретических и экспериментальных исследований последних 3-5 лет, демонстрирует оригинальные находки в решении проблемы, намечены перспективы исследования, продемонстрированы хорошие ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов. Грамотные ответы на дополнительные вопросы</p> <p>4 баллов - студент грамотно выстраивает логику своего доклада по материалам реферата, раскрывает тему исследования, опираясь на результаты исследований, демонстрирует отдельные оригинальные находки в решении проблемы, перспективы исследования намечены отдельными штрихами, продемонстрированы хорошие ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов. Даны грамотные ответы на отдельные дополнительные вопросы</p> <p>3 баллов - логика выступления в отдельных местах нарушается, тема исследования раскрывается, опираясь на результаты теоретических исследований, отсутствуют оригинальные находки в решении проблемы, перспективы исследования намечены пунктирно, продемонстрированы средние ораторские способности, выступление сопровождается презентацией полученных результатов, ответы на вопросы требуют уточнения.</p> <p>1-2 баллов – представленные результаты в массе своей не новы, ответ представляет собой простое зачитывание текста, отдельные ответы на дополнительные вопросы требуют уточнения.</p>
5.	Вакцины, пробиотики, нанолечения.	Выполнение лабораторной работы	10	Студенты в рамках самостоятельной работы прорабатывают указанные темы и выполняют практические работы, результаты оформляются в виде отчетов, оценка по баллам ранжируется от 1 до 5.

	Контрольная работа(контрольный срез)	10	На письменную контрольную работу отводится 90 минут (все занятие). Тема работы связана с предыдущими темами занятий. 8-10 баллов – студент выполнил работу без ошибок и недочетов, допустил не более одного недочета. 6-7 баллов – студент выполнил работу полностью, но допустил в ней не более одной негрубой ошибки и одного недочета, или не более двух недочетов. 4-5 балла – студент правильно выполнил не менее половины работы или допустил не более двух грубых ошибок, или не более одной грубой и одной негрубой ошибки и одного недочета, или не более двух-трех негрубых ошибок, или одной негрубой ошибки и трех недочетов, или при отсутствии ошибок, но при наличии четырех-пяти недочетов. 2-3 балла – студент правильно выполнил менее половины работы, допустил несколько недочетов. 1 балл – студент правильно выполнил не более 25% работы, допустил несколько недочетов или более 3 грубых ошибок.
6.	Итого за семестр	100	

Итоговая оценка по экзамену выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
85 - 100 баллов	Отлично
70 - 84 баллов	Хорошо
50 - 69 баллов	Удовлетворительно
Менее 50	Неудовлетворительно

4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

Выполнение лабораторной работы

Тема 2. Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.

Лабораторное занятие. Общие требования к производству лекарственных средств.

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Определение микробиологической чистоты воздуха производственных помещений.

Лабораторное занятие. Рекомбинантные белки.

Технология получения инсулина и гормона роста. Интерфероны.

Интерлейкины. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.

Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.

Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.

Лабораторное занятие. Ферменты. Приготовление мазей.

Основные задачи биотехнологии ферментов. Характеристика ферментов.

Свойства ферментов. Классификация ферментов. Технология микробного синтеза ферментов. Рекомбинантные ферменты. Имобилизованные ферментные препараты. Применение Ферментных препаратов в медицине.

Лабораторная работа «Приготовление мазей в условиях лаборатории»

Оценка дисперсности мази, pH водного извлечения.

Лабораторное занятие. Моноклональные антитела в терапии и диагностике.

Характеристика антител. Типы моноклональных антител. Технология получения антител. Терапевтические антитела. Гибридомная технология. Диагностические антитела.

Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.

Технологии рекомбинантной ДНК. Технология получения одноцепочечных антител. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.

Тема 3. Антибиотики.

Лабораторное занятие. Микробиологический синтез антибиотиков.

Пенициллины, ампициллины, тетрациклины, фторхиноны. Пептидные антибиотики, противоопухолевые и противогрибковые антибиотики.

Лабораторное занятие. Определение антибактериальной активности лекарственных препаратов. Бактериофаги.

Метод двукратного разведения.

Методики количественного определения бактериофагов. Метода Аппельмана. Метод А. Грациа.

Тема 5. Вакцины, пробиотики, нанолечения.

Лабораторное занятие. Пробиотики и пребиотики. Нанолечения

Пробиотики. Свойства, получение. Пребиотики. Изучение биологических свойств.

Лабораторная работа. «Выделение в чистую культуру бифидобактерий»

Нанобиотехнология. Наночастицы в диагностике. Биологические наночастицы. Адресное действие лекарственных средств. Нанолечения. Нанотехнологические методы генодиагностики (гибридизационные, роботизированная ПЦР/ЛОЗ (полимеразная цепная реакция с лигированием олигонуклеотидных зондов), ДНК-чипы и др.) для оценки экспрессии генов ответственных за патологические состояния и процессы. Применение метода автоматического секвенирования в диагностике наследственной патологии. Генотерапия. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки. Генотерапия. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине.

Контрольная работа

Тема 3. Антибиотики.

1. Медицинские биотехнологии.
2. Биотехнологические процессы, используемые в медицинской практике.
3. Рекомбинантные белки.
4. Технология получения инсулина.
5. Технология получения гормона роста.
6. Продуценты интерферона.
7. Применение цитокинов.
8. Интерлейкины. Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.
9. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях.
10. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в клетках млекопитающих.

Реферат

Тема 1. Понятие о биомедицине

Примерные темы:

Какие достижения трансляционной медицины конца XX - наших дней Вы считаете наиболее важными и почему?

В каких областях Вы ожидаете прорыв в ближайшие годы?

Тема 2. Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.

1. Медицинские биотехнологии.
2. Технологии генной терапии.
3. Стволовые клетки. Технология получения и применение.
4. Биосенсоры и биочипы.
5. Биотехнология иммунобиологических препаратов.
6. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей.
7. Нанотехнология: физико-химия нанокластеров, наноструктур и наноматериалов.
8. Моноклональные антитела.
9. Интерферон-гамма – новый цитокин в клинической практике.
10. Пробиотики и пребиотики в фармацевтической промышленности.

Тема 4. Создание новых лекарственных препаратов.

Семинарское занятие "Создание новых лекарственных препаратов."

Собеседование

Тема 3. Антибиотики.

1. Характеристика вакцин.
2. Генно-инженерные вакцины. ДНК-вакцины.
3. Форсифицированные вакцины.
4. Технологии получения вакцин.
5. Получение вирусных вакцин.
6. Получение ДНК-вакцин.
7. Свойства пробиотиков.
8. Требования к микроорганизмам, используемым в качестве пробиотиков.
9. Классификация пробиотиков.
10. Технология получения пробиотиков.
11. Пребиотики. Основные группы пребиотических препаратов.
12. Нанобиотехнология.
13. Классы наночастиц в зависимости от структуры.
14. Новые нанобиотехнологии.

Тестирование

Тема 2. Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:
 - а) требованиями ВОЗ;
 - б) технологическим регламентом;
 - в) рецептом;
 - г) инструкцией;
 - д) лицензией.

2. Накопление статического заряда на сите зависит:

- а) от формы и размера отверстий сетки;
- б) от толщины слоя материала на сетке;
- в) от влажности материала;
- г) от скорости движения материала на сетке;
- д) от характера движения и длины пути материала.

3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- а) технология;
- б) дозировка лекарственного вещества;
- в) пол и возраст больного;
- г) пути введения;
- д) лекарственная форма.

4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители;
- б) разрыхлители;
- в) скользящие;
- г) антиоксиданты;
- д) загустители.

5. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

- а) прессование;
- б) маркировка;
- в) опудривание;
- г) нанесение оболочек;
- д) смешивание.

6. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. Производства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:

- а) 30% за 45 минут;
- б) 40% за 15 минут;
- в) 100% за 60 минут;
- г) 75% за 45 минут;
- д) 50% за 30 минут.

8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан:

- а) на погружении форм в желатиновую массу;
- б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку;
- в) на штамповке капсул из желатиновой ленты.

9. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

- а) маркировка;
- б) смешивание;
- в) просеивание;
- г) измельчение;
- д) дозирование.

10. В состав галеновых препаратов входят:

- а) только индивидуальное действующее вещество;
- б) сумма действующих веществ;
- в) загустители;
- г) корригенты запаха;
- д) подсластители.

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена

Типовые вопросы экзамена (ПК-1)

- 1 Биомедицина: связь с другими науками, основные направления, цели и задачи, история развития.
- 2 Виды биомедицинских технологий: клеточная терапия, генетическая диагностика, генная терапия, биоинформатика, биоинженерия.
- 3 Возможности и реалии применения биомедицинских технологий в России и мире. Современные представления о нормальной микрофлоре организма человека.
- 4 Значение нормальной микрофлоры.
- 5 Дисбактериозы и их коррекция с помощью пробиотиков.
- 6 Классификация дисбактериозов.
- 7 Учение об инфекции. Инфекционные заболевания: формы, условия и динамика развития.
- 8 Факторы патогенности бактерий.
- 9 Грамположительные кокки как возбудители инфекций.
- 10 Возбудители особо опасных заболеваний.
- 11 Антибиотики: понятие, классификация, механизмы действия.
- 12 Противогрибковые, противопротозойные и противовирусные препараты.
- 13 Механизмы формирования лекарственной устойчивости у бактерий и вирусов.
- 14 Методы определения чувствительности к антимикробным агентам.
- 15 Проблема антибиотикорезистентности бактерий.
- 16 Средства специфической профилактики инфекционных заболеваний. Вакцины.
- 17 Серопротекция и серотерапия инфекционных заболеваний.
- 18 Принципы и методы лабораторной диагностики инфекционных заболеваний.
- 19 Современные серологические методы для индикации и идентификации микроорганизмов.
- 20 Значение метода ПЦР в диагностике инфекций.
- 21 Новые технологии создания и тестирования лекарственных препаратов.
- 22 Значение фармакогеномики и фармакогенетики для разработки новых лекарственных средств.
- 23 Биомеханика.
- 24 Биоматериалы: характеристика, классификация, применение.
- 25 Генная терапия.
- 26 Биоинформатика и вычислительная биология: вклад в биомедицину.

Типовые задания для экзамена (ПК-1)

1. Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования.
2. Организация любого биотехнологического производства ЛС предполагает подготовительный и основной этапы работы. Какие виды работ необходимо провести в данном случае?
3. При получении генно-инженерного инсулина какие микроорганизмы используются в качестве продуцентов?
4. Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения бета-лактамовых антибиотиков.
5. При производстве пенициллина в начале ферментации было добавлено в питательную среду определенное количество фенилуксусной кислоты, что привело к снижению выхода целевого продукта. Какая ошибка была допущена в данном процессе?

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«отлично» (85 - 100 баллов)	ПК-1	Имеет высокий уровень знаний по дисциплине, прослеживает междисциплинарные связи. Проводит качественный анализ достижений и проблем биомедицины и биофармацевтики.
«хорошо» (70 - 84 баллов)	ПК-1	Имеет хороший уровень знаний по дисциплине, прослеживает междисциплинарные связи. Проводит анализ достижений и проблем биомедицины и биофармацевтики.
«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	ПК-1	Имеет базовый уровень знаний по дисциплине, прослеживает междисциплинарные связи. Проводит анализ достижений и проблем биомедицины и биофармацевтики.
«неудовлетворительно» (менее 50 баллов)	ПК-1	Имеет низкий уровень знаний по дисциплине, не прослеживает междисциплинарные связи.

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.

- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;

- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1 Основная литература:

1. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие. - 2-е изд., перераб. и доп.. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с.
3. Зверева В.В., Бойченко М.Н. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : Т. 1 : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 448 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458358.html>
4. Зверева В.В., Бойченко М.Н. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : Т. 2 : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 472 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458365.html>

6.2 Дополнительная литература:

1. Махмуткин, В. А., Танаева, Н. И. Общая и фармацевтическая биотехнология : учебное пособие. - Весь срок охраны авторского права; Общая и фармацевтическая биотехнология. - Самара: РЕАВИЗ, 2009. - 118 с. - Текст : электронный // IPR BOOKS [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/10164.html>
2. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология : руководство к практическим занятиям : учеб. пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 367 с.
3. Головин Ю.И. Введение в нанотехнологию : Учеб. пособие. - М.: Машиностроение-1, 2003. - 110 с.

6.3 Иные источники:

1. Биомолекула - <https://biomolecula.ru/>
2. Классическая и молекулярная биология - <http://molbiol.ru/>
3. Молбио.ру - <http://molbiol.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

7-Zip 9.20

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Reader XI (11.0.08) - Russian Adobe Systems Incorporated 10.11.2014 187,00 MB 11.0.08

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>
2. Scopus: база данных . – URL: <https://www.scopus.com>
3. Web of Science: политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая база данных . – URL: <https://apps.webofknowledge.com>
4. Архив научных журналов зарубежных издательств. – URL: <https://arch.neicon.ru>
5. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка». – URL: <https://cyberleninka.ru>
6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
7. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
8. Платформа Nature . – URL: <https://www.nature.com/siteindex>
9. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prilib.ru>
10. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
11. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
12. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки. – URL: <http://obrnadzor.gov.ru/ru>
13. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
14. Федеральный портал «Российское образование». – URL: <https://www.edu.ru>
15. ЭБС «Университетская библиотека онлайн» . – URL: <http://www.biblioclub.ru>
16. Электронная библиотека РФФИ. – URL: <https://www.rfbr.ru/rffi/ru/library>
17. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
18. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>

Электронная информационно-образовательная среда

https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.